6/19,IM/3 DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI (c)1996 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

010890482 WPI Acc No: 96-387433/39

XRAM Acc No: C96-121950 XRPX Acc No: N96-326414

Thrombus-catching filter which can be temporarily inserted into blood vessel - consists of flexible, rhombic metal wire leaves whereby end of each leaf is in circumferential groove of metal cylinder.

Index Terms: THROMBUS CATCH FILTER CAN TEMPORARY INSERT BLOOD VESSEL CONSIST FLEXIBLE RHOMBIC METAL WIRE LEAF END LEAF CIRCUMFERENCE GROOVE

METAL CYLINDER

Patent Assignee: (CLIN-) CLINICAL SUPPLY KK; (RAIN-) RAIN PURODAKKU YG

Number of Patents: 001 Number of Countries: 001

Patent Family:

Patent No Kind Date Week Applic No Date LA Pages IPC

JP 8187294 A 960723 9639 JP 953166 950112 7 A61M-029/00 (B)

Priority Data (CC No Date): JP 953166 (950112)

Abstract (Basic): JP 08187294 A

Filter is constructed from leaves which can be freely expanded or contracted since they are made of flexible rhombic metal wires. One end of each leaf is placed in circumferential groove of metal cylinder which is connected to a tip of tube shaft.

ADVANTAGE - Filter can be easily operated and be fully operated by inserting into blood vessel temporarily. Dwg.1/17

File Segment: CPI

Derwent Class: D22; P32; P34;

Int Pat Class: A61F-002/06; A61M-029/00 Manual Codes (CPI/A-N): D09-C01B

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-187294

(43)公開日 平成8年(1996)7月23日

(51) Int.CL⁶

識別記号 庁内整理番号

FΙ

技術表示箇所

A61M 29/00 A61F 2/06

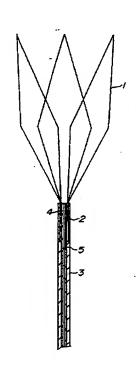
審査請求 未請求 請求項の数13 OL (全 7 頁)

| | | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|----------|-----------------|---------------------------------------|
| (21)出願番号 | 特顯平7-3166 | (71)出題人 591140938 |
| | | 株式会社クリニカル・サブライ |
| (22) 出願日 | 平成7年(1995)1月12日 | 岐阜県羽島郡川島町竹早町3番地 |
| | | (71) 出顧人 392014955 |
| | | 有限会社ラインプロダック |
| | | 東京都葛飾区西水元6丁目19番6号 |
| | | (72)発明者 佐伯 光明 |
| | • . | 神奈川県横浜市青菜区在田町246-33 |
| | | (72)発明者 黒木 一典 |
| | • | 神奈川県川崎市麻生区王禅寺1341-57 |
| | | (72)発明者 向井 久行 |
| | | 愛知県一宮市大字丹羽字井端1330番地の43 |
| | | (74)代理人 弁理士 渡辺 勤 (外1名) |
| | - | 最終頁に続く |

(54) 【発明の名称】 血栓捕捉用フィルター

(57)【要約】

【目的】 経皮的フィルター挿入法で簡単に操作でき、永久的に留置すること無く一時的な挿入で十分なフィルター作用をもった装置を提供することを目的とする。 【構成】 伸縮性のある金属線で菱形状に形成した伸縮自在な複数の葉体から構成されるフィルターであって、チューブシャフト先端に接合された金属筒の円周溝に上記各葉体の片端を配列固着させてロート型の捕捉空間を形成する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 伸縮性のある金属線で菱形状に形成した 伸縮自在な複数の葉体から構成されるフィルターであっ て、チューブシャフト先端に接合された金属筒の円周溝 に上記各葉体の片端を配列固着させてロート型の捕捉空 間を形成した血栓捕捉用フィルター。

【請求項2】 葉体の中央部を内側に、上方部を外側に 曲折させて形成した変形葉体を配列固着させてチューリ ップ型の捕捉空間を形成した請求項1記載の血栓捕捉用 フィルター。

【請求項3】 葉体または変形葉体の先端を内側に向か って曲折させ、鈎部を形成した請求項1、2記載の血栓 捕捉用フィルター。

【請求項4】 葉体または変形葉体の片側稜線または両 **側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した** 請求項1、2記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項5】 棄体または変形葉体の片側稜線または両 側稜線が内側に向かって波状をなす請求項1、2記載の 血栓捕捉用フィルター。

【請求項6】 金属筒の外円周溝と内円周溝にそれぞれ 20 複数の葉体または変形葉体を配列固着させた請求項1~ 5記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項7】 外円周溝に配列固着させた葉体または変 形葉体の開口径を、内円周溝に配列固着させた葉体また は変形葉体の開口径よりも大きく構成した請求項6記載 の血栓捕捉用フィルター。

【請求項8】 外円周溝あるいは内円周溝のいずれか、 または両方に配列固着した葉体または変形葉体の先端を 内側に向かって曲折させ、鈎部を形成した請求項6、7 記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項9】 外円周溝あるいは内円周溝のいずれか、 または両方に配列固着した葉体または変形葉体の片側稜 線または両側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻い て固着した請求項6、7記載の血栓捕捉用フィルター。 【請求項10】 外円周溝あるいは内円周溝のいずれ か、または両方に配列固着した葉体または変形葉体の片・ **側稜線または両側稜線が内側に向かって波状をなす請求** 項6、7記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項11】 葉体または変形葉体の開口部近傍か ら、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した請求項1~ 40 10記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項12】 隣接する葉体または変形葉体が相互に 一部分重なり合うように葉体または変形葉体を配列固着 させた請求項1~11記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項13】チューブシャフトにX線造影剤等の薬剤 注入や細径カテーテル挿入用の内腔を設けた請求項1~ 12記載の血栓捕捉用フィルター。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【産業上の利用分野】本発明は静脈内の血栓を捕捉し、

寒栓症を処理または防止するフィルターに関する。 [0002]

【従来の技術】近年、肺塞栓症は虚血性心疾患や脳血管 **随客と同様に、救急疾患として多くみられるようになっ** た。このような肺寒栓症となる静脈血栓の原因として は、血流うっ滞、静脈内膜損復及び凝固系異常が挙げら れ、これらに対する教急ないし予防的処置としては抗凝 固療法、血栓融解療法、血栓摘除術、下大静脈遮断術が 行われる。これらのうち、下大動脈遮断術を行う場合に は、全身麻酔下に開腹を行い、下大静脈を結紮、縫縮ま たはクリップで挟む方法と、局所麻酔下に経静脈性に種 々の血栓用フィルターを挿入する方法がある。しかしな がら、前者の方法は、全身麻酔が必要なこと、手術前の 抗凝固療法の中止によって起こる血栓の形成が起こりや すい等の理由で、最近では局所麻酔で行える経皮的フィ ルター挿入法が行われることが多くなった。一般に使用 されるフィルターは放射状に拡張される複数の柔軟性の ある枝状のものからなる小さい傘の形をしている。収縮 状態では、枝状のものは相互にほぼ平行に伸びていてこ の状態で静脈に挿入される。いったん静脈の内側に入れ られると枝状のものは自動的に外側に広がり、フィルタ 一を静脈の壁に固定することができる。そして、そのフ ィルターは患者の肺塞栓症の恐れがなくなるまで無制限 に放置される。しかしながら、フィルターを留置する際 に確実に固定するために支柱の下端にフックを有するの で、フィルター留置後、時間がたつと(約2~3週間) このフィルターの周囲に新生内膜が発達して覆ってしま う。そのため、静脈の血流を阻害とする共に、役目を終 えて取り出したいときに取り出せないという問題があっ た。また、このようなディバイスを用いる患者は、当然 血栓準備状態が非常に進行していると考えなくてはなら ない。つまり、患者の脈管内に金属性異物を留置するこ とは、フィルターに対する異物反応として新しい血栓が 生成する恐れもある。このようなことの予防として、フ ィルター挿入後の患者は生命維持のために抗凝血性薬物 治療を受け続ける必要がある。

[0003]

【発明が解決しようとする課題】以上の理由により、本 発明の目的は、前述のタイプの欠点を克服した新しい装 置を提案することである。即ち、手術時等で血栓生成し やすい状態になっている場合、経皮的フィルタ一挿入法 で簡単に操作でき、取り出し困難な永久留置タイプでな く、術後等の必要期間のみ一時的に留置可能で十分な血 栓捕捉作用を持った装置を提供することである。

[0004]

【課題を解決するための手段】本発明は以上のような目 的を達成するため、次のような血栓捕捉用フィルターを 提供するものである。すなわち、伸縮性のある金属線で 菱形状に形成した伸縮自在な複数の葉体から構成される 50 フィルターであって、チューブシャフト先端に接合され

30

た金属筒の円周溝に上記各葉体の片端を配列固着させて ロート型の捕捉空間を形成した血栓捕捉用フィルターで ある.

[0005]

【作用】本発明では、伸縮性のある金属線で菱形状に形 成した複数のフィルター (葉体) により血栓を捕捉す る。そしてフィルターの片端に内腔のあるチューブシャ フトを接合することにより、このフィルターディバイス を経皮的に回収する。つまり、フィルターが捕捉した血 栓を回収する。また、チューブシャフトの内腔に吸引力 テーテルを通して吸引すれば、血栓をフィルターに誘導 捕捉させることができる。更に、チューブシャフトの内 腔に細径カテーテルを挿入し造影剤を注入または直接注 入すれば、回収した血栓の量、状態などをX線透視下に おいて確認できる。つまり、本発明を用いれば血栓の回 収、さらには捕捉した血栓の状況把握も可能となる。

【実施例】本発明の実施例について図面に基づいて説明 する。図1は3つの葉体から構成され、ロート型の捕捉 空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面 図、図2はその金属筒部分の断面図である。また、図1 7は逆止弁、ルーアコネクターを含めた装置全体の正面 図を示している。造影剤や細径カテーテルは逆止弁16 から、シリンジ等はルーアコネクター15から導入す る。本発明の血栓捕捉用フィルター図1に示すように葉 体1、金属筒2、チューブシャフト3から構成されてい る。葉体1は微細で伸縮自在な金属線を菱形状に成形し たものであり、その材質は特に限定されるものではない が、ステンレススチール、白金、ピアノ線、形状記憶合 金線、超弾性金属線等を用いるのが好適である。 葉体1 の大きさは、血管等の適用場所により任意に変えること ができるもので、特に大きさを限定するものではない。 3つの棄体1の片端は、チューブシャフト3先端に接合 された金属筒2の円周溝4に配列固着されており、これ らの棄体1によって血栓捕捉空間が形成される。そして 隣接する葉体が相互に一部分重なり合うように葉体を配 列固着させれば、より血栓を逃しにくい捕捉空間を形成 することができる。金属筒2は軽量の金属製であり、チ ューブシャフト3と葉体1の接続具である。金属筒2に は図2で示すように、葉体1が円周溝4上に等間隔で植 立され、固着されている。また、後述するように金属筒 2に外円周溝と内円周溝の2つの円周溝を設け、葉体1 を二重に配列することもできる。 そして金属筒2の中心 部は、チューブシャフト3の内腔5の出口となってい る。チューブシャフト3は金属線を螺旋状に密に巻きこ んだものであり、スプリングのように大きな弾力性を持 つ。チューブシャフト3には内腔5が通っており、この 内腔5から捕捉した血栓を回収する。そしてこの内腔5 は吸引カテーテルやX線造影剤の通路となっている。チ

用場所により任意に変えることができるもので、特に大 きさを限定するものではない。

【0007】本発明における棄体の数は3つに限定され ず、いくつでも設置できる。葉体の数を増やして密にす るほど血栓をしっかりと捕捉して回収することができ る。また、葉体は金属筒の外円周溝上と内円周溝上に二 重に配列することが可能である。図3は6つの葉体が金 属筒の外円周溝6上と内円周溝上7に3つずつ配列固着 され、ロート型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉 用フィルターの正面図、図4はその金属筒部分の断面 図、図5はその金属筒部分の拡大図、図6は葉体部分の 上面図である。図4で示すように外円周と内円周の2つ の円周溝を有しており、棄体1はこれらの円周溝上に等 間隔で植立され、固着されている。また、外円周溝に配 列固着させた葉体の大きさを内円周溝に配列固着させた 葉体よりも大きく構成して、血栓の大小によらずに捕捉 可能な捕捉空間を形成することができる。

【0008】本発明における葉体の形状は上述の平面菱 形状のものに限定されるものではない。葉体の中央部と 上方部を曲折させて形成した変形葉体を用いることがで きる。変形葉体を用いると中央部が膨らんだチューリッ プ型の捕捉空間を形成することができる。このような型 の捕捉空間によれば、ロート型に比べて血栓をさらにし っかりと捕捉して回収することができる。 図7は3つの 変形葉体8から構成され、チューリップ型の捕捉空間を 形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図、図8 は6つの変形棄体が金属筒の外円周溝上と内円周溝上に 3つずつ配列固着され、チューリップ型の捕捉空間を形 成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図である。 図8に示すものは、外円周溝に配列固着させた変形葉体 9の開口径を、内円周溝に配列固着させた変形葉体10 の開口径よりも大きく構成したタイプのものを示してい る。このように構成すれば、血栓の大小に関わらずに漏 れなく補捉することが可能となり、機動性を高めること ができる。これはロート型の捕捉空間を形成するタイプ のものについても同様である。 図9及び図10に示すも のはそれぞれ、図7及び図8に示された変形棄体の先端 を内側に向かって折り返し、フック状の鈎部を形成した ものを示している。このように構成すれば、フィルター 40 を取り出す時に捕捉した血栓を漏れなく回収することが 可能となり、機動性を高めることができる。これはロー ト型の捕捉空間を形成するタイプのものについても同様 である。図11は3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形 成するタイプのフィルターであって、葉体の片側稜線に 任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉 用フィルターの正面図、図12は3枚の変形葉体でチュ ーリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターで あって、変形葉体の片側稜線に任意のピッチを持ったコ イルを巻いて固着した血栓捕捉用フィルターの正面図で ューブシャフト3やその内腔5の大きさは、血管等の適 50 ある。このようなフィルターによれば、血栓を保持しや 5

すい形態であるため、より確実に血栓を捕捉し、回収す ることが可能となる。またコイル12は片側稜線に限ら れるものではなく、両側稜線に巻いて固着させたもので あっても良い。図13は3枚の葉体でロート型の捕捉空 間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側 稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用フィルター の正面図、図14は3枚の変形棄体でチューリップ型の 捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形 葉体の片側稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用 フィルターの正面図である。このような形状のフィルタ 一も、血栓を保持しやすい形状であるため、より確実に 血栓を捕捉し、回収することが可能となる。また波状形 態13は片側稜線に限られるものではなく、両側稜線に 形成させたものであっても良い。図15は3枚の葉体で ロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであ って、葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の 鋸歯を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図、図16 は3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成す るタイプのフィルターであって、変形葉体の開口部近傍 から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉 20 用フィルターの正面図である。図15、図16に示すよ うに、各葉体または変形葉体の開口部近傍から、手元側 に向かって複数の鋸歯14を形成すれば、その鋸状の切 込みにより捕捉力が増加し、捉えた血栓を逃しにくくな り、血栓の捕捉をより確実なものとすることができる。 【0009】以上のような血栓捕捉用フィルターを用い て血栓の捕捉能力を確認するため、以下のような実験を 行った。塩化ビニル製チューブにて作製した静脈ライン に生理食塩水 (比重1.004)を注入した後、血液回 路用チューブポンプ (東レ. TR-26) を使用してこ 30 れを潅流させることにより、静脈における実験の In Vitroな環境として近似させた。そしてこのライン に試料(血栓)を潅流させ、本発明フィルターでの捕捉 の可否を観察した。ここで使用したフィルターは、9つ の葉体が金属筒の外円周溝上に6つ、内円周溝上に3つ 配列固着され、ロート型の捕捉空間を形成するタイプの ものである。その実験結果を表1、2に示す。尚、装置 系の諸元については次に示すとおりである。

- 1. ポンプ 拍出量 340ml/min
- 2. チューブ内流速 太径部 1.8cm/sec 細径部 11.9cm/sec
- 3. チューブ内平均圧力 Up 185mmHg
- Down 40mmHg
- 4. 試料サイズ 3. 0×3. 0×5. 0mm³
- 5. 0×5 . 0×5 . $0mm^3$

【表1】

フィルター 9 茶タイプ N = 2 D 観察時間 1 2 0 秒

試料サイズ 3.0 ×3.0 ×5.0 mm¹

| N | 個 | 備 | 考 |
|----|---|-------------|---|
| 1 | 1 | 120秒間捕捉した。 | , |
| 2 | 1 | 120秒間捕捉した。 | |
| 3 | 1 | 120秒間捕捉した。 | |
| 4 | 1 | 120秒間捕捉した。 | , |
| 5 | 1 | 120秒間捕捉した。 | |
| 6 | 1 | 120秒間捕捉した。 | |
| 7 | 1 | 120秒間捕捉した。 | |
| 8 | 1 | 120秒間捕捉した。 | • |
| 9 | 1 | 120秒間捕捉した。 | • |
| 10 | 1 | 120秒間捕捉した。 | • |
| 11 | 1 | 120秒間捕捉した。 | , |
| 12 | ì | 120秒間捕捉した。 | , |
| 13 | 1 | 120秒間捕捉した。 | |
| 14 | ı | 120秒間捕捉した。 | , |
| 15 | 1 | 120秒間捕捉した。 | · |
| 16 | 1 | 120秒間捕捉した。 | , |
| 17 | 1 | 12,0秒間捕捉した。 | > |
| 18 | 1 | 120秒間捕捉した。 | 1 |
| 19 | 1 | 120秒間捕捉した。 | • |
| 20 | 1 | 120秒間捕捉した。 | · |

【表2】

フィルター 9 葉タイプ

N=20

観察時間 120秒

試料サイズ 5.0 ×5.0 ×5.0 mm³

| N | 倡 | 備 | 考 |
|----|---|-----------|-----|
| 1 | 1 | 120秒間插捉し | た。 |
| 2 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 3 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 4 | I | 120秒間捕捉し | た。 |
| 5 | 1 | 120秒間插捉 L | た。 |
| 6 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 7 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 8 | 1 | 120秒間補捉し | た。 |
| 9 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 10 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 11 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 12 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 13 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 14 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 15 | 1 | 120秒間捕捉し | .t. |
| 16 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 17 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 18 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 19 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |
| 20 | 1 | 120秒間捕捉し | た。 |

以上の結果より、9個の葉体によってロート型の捕捉空間を形成したタイプのフィルターを使用した場合の捕捉率は100%であり、血栓を完全に捕捉する能力のあることが確認された。

[0010]

【発明の効果】本発明は、恒久留置するタイプのフィルターではなく、一時的な留置によるフィルター作用を目的にしているので、恒久使用されるフィルターと違って、発生した新生内膜や異物反応等での生成物により血流を阻害することもない。また、同フィルター内から造影剤の注入が可能であり、捕捉した血栓の有無や量の確認が簡便に実施できる。更に捕捉した血栓を除去する事もできる。従って恒久留置フィルターと異なり、それらの血流阻害を予防する為の薬剤投与を続ける必要がなく、患者を薬剤による拘束から解放し、患者のQuality of Life の向上の役立つものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】3つの棄体から構成され、ロート型の捕捉空間 50 4

8 を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図

【図2】同上の金属筒部分の断面図

【図3】6つの葉体が金属筒の外円周溝上と内円周溝上 に3つずつ配列固着され、ロート型の捕捉空間を形成す るタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図

【図4】同上の金属筒部分の断面図

【図5】同上の金属筒部分の拡大図

【図6】同上の葉体部分の上面図

【図7】3つの変形葉体から構成され、チューリップ型 10 の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの

正面図 【図8】6つの変形葉体が金属筒の外円周溝上と内円周 溝上に3つずつ配列固着され、チューリップ型の捕捉空

間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図 【図9】図7のフィルターであって、変形葉体の先端を 内側に向かって折り返し、フック状の鈎部を形成した血

栓捕捉用フィルターの正面図 【図10】図8のフィルターであって、変形葉体の先端 を内側に向かって折り返し、フック状の鈎部を形成した

20 血栓捕捉用フィルターの正面図

【図11】3枚の棄体でロート型の捕捉空間を形成する タイプのフィルターであって、棄体の片側稜線に任意の ビッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉用フィ ルターの正面図

【図12】3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図13】3枚の棄体でロート型の捕捉空間を形成する 30 タイプのフィルターであって、葉体の片関稜線が内側に 向かって波状をなす血栓捕捉用フィルターの正面図

【図14】3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の片側稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用フィルターの正面図

【図15】3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成する タイプのフィルターであって、葉体の開口部近傍から、 手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉用フィ ルターの正面図

10 【図16】3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図17】図1のフィルターに逆止弁、ルーアコネクターを含めた装置全体の正面図

【符号の説明】

- 1 葉体
- 2 金属筒
- 3 チューブシャフト
- 0 4 円周溝

(6) 特開平8-187294 10

5 内腔 6 外円周溝

7 内円周溝

8 変形棄体

9 外円周溝に配列固着させた変形葉体

10 内円周溝に配列固着させた変形葉体

11 鈎部

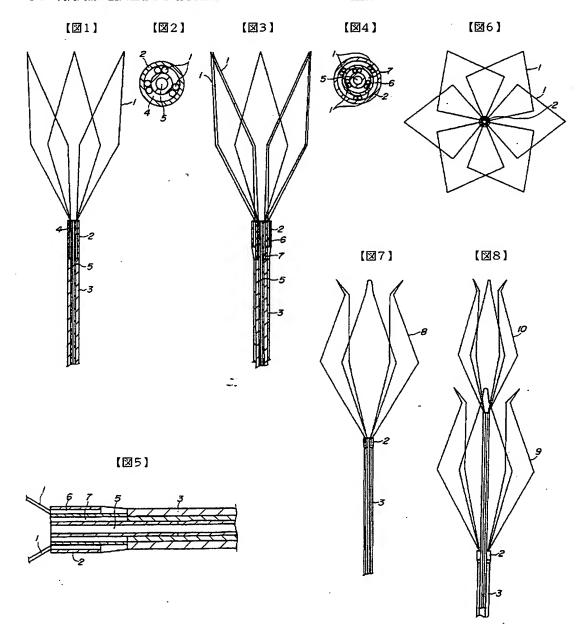
12 コイル

13 波状形態

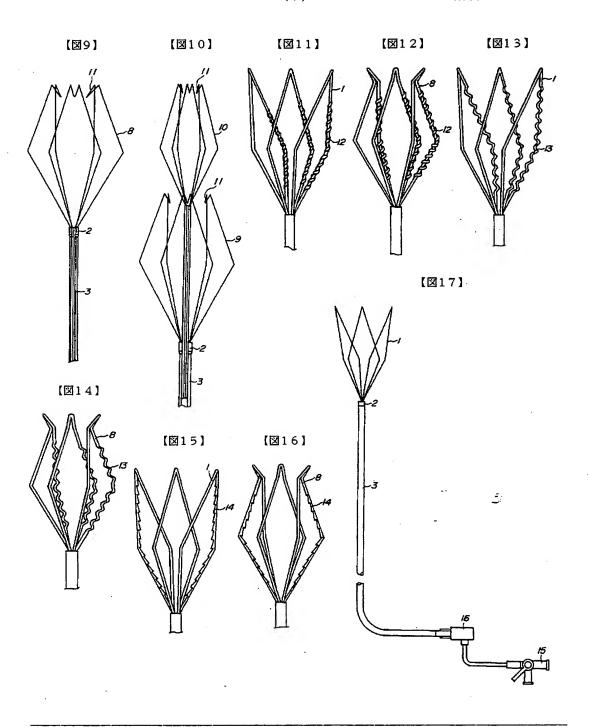
14 鋸歯

15 ルーアコネクター

16 逆止弁



9



フロントページの続き

(72)発明者 神力 勇二神奈川県横浜市都筑区牛久保西2-15-3西尾テラス101号室

(72) 発明者 藤田 克憲 愛知県大府市横根町箕手60番地15